

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «06» ноября 2017 г.
№ N011596

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Приорикс**

вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи живая аттенуированная

Торговое название

Приорикс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем,
0.5 мл/доза

Состав

1 доза (0,5 мл) содержит

Лиофилизат

активные вещества: живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz) - не менее $10^{3.0}$ ЦПД₅₀¹;
живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT 4385) - не менее $10^{3.7}$ ЦПД₅₀¹;
живой аттенуированный вирус краснухи (штамм Wistar RA 27/3) – не менее $10^{3.0}$ ЦПД₅₀¹
¹ ЦПД - цитопатогенное действие

вспомогательные вещества: лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты.

Содержит остаточное вещество неомицина сульфат (не более 25 мкг).

Растворитель

Вода для инъекций 0.5 мл

Описание

Лиофилизат: однородная пористая масса от беловатого до слегка розового цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

После разведения растворителем: раствор от светло-персикового до красновато-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противокоревые вакцины. Вирус кори в комбинации с вирусами паротита и краснухи – живой ослабленный.

Код АТХ J07BD52

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

Фармакодинамика

Живая комбинированная аттенуированная вакцина против кори, паротита и краснухи. Аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT4385, производные Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3) культивируются отдельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы паротита и кори) и диплоидных клетках человека MRC-5 (вирус краснухи).

Приорикс соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи и живым комбинированным вакцинам.

Иммуногенность

Иммунный ответ у детей в возрасте 12 месяцев и старше

В клинических исследованиях была показана высокая иммуногенность вакцины Приорикс у детей в возрасте от 12 месяцев до 2 лет.

Вакцинация однократной дозой вакцины Приорикс вызывала образование антител к возбудителю кори у 98,1 %, к возбудителю эпидемического паротита – у 94,4 % и к возбудителю краснухи – у 100% ранее серонегативных вакцинированных лиц.

Через два года после первичной вакцинации частота сероконверсии составляла 93,4% в отношении кори, 94,4% в отношении эпидемического паротита и 100% в отношении краснухи.

Несмотря на отсутствие доступных данных, касающихся профилактической эффективности вакцины Приорикс, иммуногенность признана показателем профилактической эффективности. Тем не менее, в некоторых исследованиях в реальных условиях сообщалось, что эффективность в отношении эпидемического паротита может быть ниже, чем наблюдаемая частота сероконверсии в отношении эпидемического паротита.

Иммунный ответ у детей в возрасте от 9 до 10 месяцев

В клиническом исследовании участвовали 300 здоровых детей в возрасте от 9 до 10 месяцев на момент введения первой дозы вакцины. Из них 147 участникам вакцины Приорикс и Варилрикс® были введены одновременно. Частота сероконверсии в отношении кори, эпидемического паротита и краснухи составляла 92,6%, 91,5% и 100% соответственно. Частота сероконверсии, сообщенная после введения второй дозы через 3 месяца после первой дозы, составляла 100% в отношении кори, 99,2% в отношении эпидемического паротита и 100% в отношении краснухи. Следовательно, для обеспечения оптимального иммунного ответа вторую дозу вакцины Приорикс следует вводить в течение трех месяцев после первой.

Подростки и взрослые

Безопасность и иммуногенность вакцины Приорикс непосредственно у подростков и взрослых в клинических исследованиях не изучались.

Внутримышечный способ введения

В клинических исследованиях ограниченному числу участников вакцину Приорикс вводили внутримышечно. Значения частоты сероконверсии в отношении трех компонентов были сопоставимы с таковыми, наблюдаемыми после подкожного введения.

Показания к применению

Вакцина Приорикс показана для активной иммунизации детей в возрасте 9 месяцев и старше, подростков и взрослых для профилактики кори, паротита и краснухи.

Способ применения и дозы

Приорикс вводится подкожно в дозе 0.5 мл, но также может применяться в виде внутримышечных инъекций.

Пациентам с тромбоцитопенией или каким-либо другим нарушением свертывания крови вакцину предпочтительно вводить подкожно.

Необходимо соблюдать официальные рекомендации во время иммунизации препаратом Приорикс. График вакцинации утверждается в соответствии с Национальным календарем прививок Республики Казахстан, согласно которому детей вакцинируют следующим образом: первичная вакцинация - в возрасте 12-15 месяцев и ревакцинация – в 6 лет.

Дети в возрасте от 9 до 12 месяцев

Иммунный ответ на активные вещества вакцин у детей первого года жизни может оказаться недостаточным. В случае, если эпидемиологическая ситуация требует вакцинации детей первого года жизни, таких как, например, эпидемия или путешествие в эндемичные регионы, вторую дозу вакцины Приорикс следует вводить на втором году жизни, предпочтительно в течение трех месяцев после введения первой дозы. Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен составлять менее четырех недель.

Дети младше 9 месяцев

Безопасность и эффективность вакцины Приорикс у детей в возрасте младше 9 месяцев не установлены.

Инструкции по использованию

Перед применением растворитель и растворенный лиофилизат необходимо визуально оценить на наличие инородных частиц, в случае обнаружения которых вакцина не подлежит использованию.

Лиофилизированный порошок необходимо растворить растворителем, который прилагается в комплекте, путем введения растворителя во флакон с лиофилизатом.

Полученную смесь взбалтывают до полного растворения лиофилизированного порошка.

В связи с незначительными изменениями рН цвет восстановленной вакцины может

варьировать от светло-персикового до красновато-розового, что не влияет на качество вакцины.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

Полученный раствор следует ввести полностью.

Приорикс ни при каких условиях не вводится внутривенно!

Необходимо дождаться полного испарения спирта или других дезинфицирующих веществ с поверхности кожи перед инъекцией, поскольку они могут инактивировать вирусы данной вакцины.

Приготовленную вакцину следует использовать по возможности сразу после разведения, максимальный срок хранения восстановленной вакцины составляет 8 часов при условии её хранения в холодильнике (при температуре от +2 °С до +8 °С).

Любая неиспользуемая вакцина или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями к биоопасным материалам.

Побочные действия

Краткий обзор профиля безопасности

Профиль безопасности, представленный ниже, основан в целом на данных, полученных приблизительно от 12000 лиц, которым вакцину Приорикс вводили в клинических исследованиях.

Нежелательные реакции, которые могут развиваться после применения комбинированной вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи, соответствуют таковым, наблюдаемым после введения одновалентных вакцин по отдельности или в комбинации.

В контролируемых клинических исследованиях признаки и симптомы активно отслеживали на протяжении 42-дневного периода последующего наблюдения. Вакцинированных лиц также просили сообщать обо всех клинических явлениях на протяжении периода исследования.

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями после введения вакцины Приорикс были покраснение в месте инъекции и повышение температуры тела ≥ 38 °С (ректальная температура) или $\geq 37,5$ °С (температура в подмышечной впадине/полости рта).

Перечень нежелательных реакций

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Данные, полученные в клинических исследованиях

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Часто: инфекция верхних дыхательных путей

Нечасто: средний отит

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто: лимфаденопатия

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечасто: анорексия

Нарушения психики:

Нечасто: нервозность, патологический плач, бессонница

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: фебрильные судороги

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: конъюнктивит

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: бронхит, кашель

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: увеличение в размере околоушных слюнных желез, диарея, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: сыпь

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень часто: покраснение в месте введения, повышение температуры тела ≥ 38 °C (ректальная температура) или $\geq 37,5$ °C (температура в подмышечной впадине/полости рта)

Часто: боль и припухлость в месте введения, повышение температуры тела $> 39,5$ °C (ректальная температура) или > 39 °C (температура в подмышечной впадине/полости рта)

В целом категории частоты встречаемости для нежелательных реакций были сходными после введения первой и второй дозы вакцины. Исключением из данного правила была боль в месте инъекции, которая встречалась «часто» после введения первой дозы вакцины и «очень часто» после введения второй дозы вакцины.

Данные, полученные при пострегистрационном применении

Во время пострегистрационного наблюдения в редких случаях были выявлены следующие нежелательные реакции. Поскольку данные о них были получены из добровольных сообщений из популяции неизвестного размера, достоверная оценка частоты не может быть предоставлена.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Менингит, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включающий орхит, эпидидимит и паротит)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

Нарушения со стороны иммунной системы:

Анафилактические реакции

Нарушения со стороны нервной системы:

Энцефалит*, церебеллит, церебеллитоподобные симптомы (включая транзиторное нарушение походки и транзиторную атаксию), синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, периферический неврит

Нарушения со стороны сосудов

Васкулит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Мультиформная эритема

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Артралгия, артрит

* Энцефалит был зарегистрирован с частотой менее 1 случая на 10 миллионов доз. Риск развития энцефалита после введения вакцины намного ниже риска развития энцефалита, вызываемого естественными заболеваниями (корь: 1 случай энцефалита на 1000–2000 случаев; эпидемический паротит: 2–4 случая на 1000; краснуха: приблизительно 1 случай на 6000).

При случайном введении внутрь сосудов могут развиваться тяжелые реакции или даже шок. Немедленные мероприятия зависят от степени тяжести реакции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к неомицину или к любому другому компоненту вакцины и куриному белку. Контактный дерматит на неомицин не является противопоказанием
- реакции гиперчувствительности на предыдущее введение вакцин, содержащих компоненты кори, эпидемического паротита и/или краснухи
- гуморальный или клеточный иммунодефицит тяжелой степени (первичный или вторичный), в т.ч. манифестная ВИЧ-инфекция
- беременность; женщины должны предохраняться от беременности в течение 1 месяца после вакцинации
- острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний
- повышение температуры тела выше 37 °С.

Лекарственные взаимодействия

При необходимости проведения туберкулиновой пробы ее следует проводить либо до вакцинации, либо одновременно с введением вакцины, поскольку сообщалось, что комбинированная вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Поскольку продолжительность снижения чувствительности может составлять максимум до 6 недель, в течение этого периода времени после вакцинации не следует проводить туберкулиновую пробу во избежание получения ложноотрицательного результата.

Вакцину Приорикс можно вводить одновременно, при условии введения разными шприцами в разные участки тела, с любой из следующих одновалентных или комбинированных вакцин [включая шестивалентные вакцины (А₆КДС-ВГВ-ИПВ/Хиб)]: вакцина для профилактики дифтерии-столбняка-коклюша (А₆КДС и А_цКДС), вакцина для профилактики *Haemophilus influenzae* типа b (Хиб), инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ), оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ), вакцина для профилактики гепатита В (ВГВ), вакцина для профилактики гепатита А (ВГА), менингококковая конъюгированная вакцина против серотипа С (МенС), вакцина для профилактики ветряной оспы (ВВО) и 10-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина, в соответствии с национальными рекомендациями.

Если Приорикс не вводится одновременно с другими живыми ослабленными вакцинами, то интервал между вакцинациями должен составлять не менее одного месяца.

У лиц, получавших человеческий гамма-иммуноглобулин или переливание крови, вакцинация должна быть отложена на срок не менее трех месяцев и не более 11 месяцев, ввиду возможной неэффективности в результате воздействия пассивно введенных антител на вакцинные вирусы кори, эпидемического паротита и краснухи. Приорикс может применяться в качестве бустерной дозы у пациентов, вакцинированных ранее другой комбинированной вакциной от кори, эпидемического паротита и краснухи.

Приорикс нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

Особые указания

Вакцинация Приорикс должна быть отложена у лиц, страдающих острыми лихорадочными состояниями. Легкая инфекция не является противопоказанием для вакцинации.

После или даже перед любой вакцинацией, особенно у подростков, возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата. Оно может сопровождаться некоторыми неврологическими признаками, такими как транзитное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические движения конечностей во время восстановления сознания. Важно, чтобы место проведения процедуры позволяло избежать возможных повреждений при падении в обморок.

Необходимо дождаться полного испарения спирта или других дезинфицирующих веществ с поверхности кожи перед инъекцией, поскольку они могут инактивировать вирусы данной вакцины.

Ограниченная защита от кори может быть достигнута путем вакцинации в течение до 72 часов после контакта с больными корью.

Вакцинация детей в возрасте до 12 месяцев может оказаться недостаточно

эффективной по коревому компоненту в связи с возможным сохранением у них материнских антител.

Как и с другими инъекционными вакцинами, должен быть налажен соответствующий медицинский уход и наблюдение на случай возникновения редких анафилактических реакций после применения вакцины. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Коревые и паротитные компоненты вакцины, выделенные на тканях культур куриных эмбрионов, содержат яичный белок. У пациентов, имеющих в анамнезе анафилактические, анафилактоидные и другие реакции (например, генерализованная крапивница, отек гортани и ротовой области, затрудненное дыхание, гипотония, шок) на прием куриного белка, существует риск проявления реакции гиперчувствительности немедленного типа после прививки. В связи с этим у пациентов с известной гиперчувствительностью к куриному белку вакцинация должна проводиться с крайней осторожностью, при наличии полного комплекта противошоковой терапии на случай возникновения аллергической реакции.

Приорикс должен применяться с осторожностью у лиц, имеющих в анамнезе у себя или членов семьи аллергические и судорожные реакции.

Приорикс ни при каких обстоятельствах нельзя назначать внутривенно.

Как и в случае с другими вакцинами, адекватный ответ на вакцинацию может быть достигнут не у всех вакцинируемых.

Пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы не следует вакцинировать вакциной Приорикс, поскольку она содержит сорбитол.

Тромбоцитопения

При проведении вакцинации живыми вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита у пациентов с тромбоцитопенией после введения первой дозы наблюдались случаи ухудшения течения тромбоцитопении и случаи рецидива тромбоцитопении. Тромбоцитопения, связанная с введением вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, встречается редко и обычно носит самоограничивающийся характер. У пациентов с наличием тромбоцитопении или с тромбоцитопенией в анамнезе после вакцинации для профилактики кори, краснухи и паротита необходимо тщательно оценивать соотношение польза/риск применения вакцины Приорикс. Таких пациентов следует вакцинировать с осторожностью, и вакцину предпочтительно вводить подкожно.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Можно рассмотреть возможность вакцинации у пациентов с отдельными иммунодефицитами, если польза превышает риски (например, пациенты с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, дефицитом подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хроническим гранулематозом и заболеваниями, связанными с недостаточностью комплемента).

У пациентов с иммунодефицитом, не имеющих противопоказаний к данной вакцинации, ответ на введение вакцины может быть менее выраженным, чем у лиц с нормальным иммунитетом, поэтому у некоторых из них могут развиваться корь, эпидемический паротит или краснуха в случае контакта, несмотря на введение вакцины. Необходимо тщательное наблюдение таких пациентов в отношении появления признаков кори, эпидемического паротита и краснухи.

Передача возбудителей инфекционных заболеваний

Не было документировано случаев передачи вирусов кори и эпидемического паротита от вакцинированных лиц к восприимчивым контактным лицам. Известно, что вирусы краснухи и кори выделяются из глотки в течение 7–28 дней после вакцинации; при этом максимальное выделение наблюдается приблизительно на 11-й день. Тем не менее, отсутствуют доказательства передачи данных выделяемых вирусов, содержащихся в вакцине, восприимчивым контактным лицам. Были документированы случаи передачи вируса краснухи детям через грудное молоко, а также через плаценту без каких-либо клинических признаков заболевания.

Фертильность

Нет данных.

Беременность

Противопоказано применение вакцины Приорикс беременным женщинам.

Однако не зафиксировано сообщений о повреждении плода в случаях, когда вакцинация от кори, краснухи и паротита проводилась во время беременности.

Даже если теоретический риск не может быть исключен, не было зарегистрировано ни одного случая синдрома врожденной краснухи у более чем 3500 привитых женщин, которые были на ранних сроках беременности и не знали об этом в момент вакцинации против краснухи. Таким образом, случайная вакцинация против кори, эпидемического паротита и краснухи женщин, которые на момент вакцинации не знали о своей беременности, не должно быть причиной для прерывания беременности. Необходимо использовать контрацептивные методы во избежание развития беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

Лактация

Опыт применения вакцины Приорикс у кормящих женщин ограничен. В исследованиях было показано, что кормящие женщины в послеродовом периоде, вакцинированные живыми аттенуированными вакцинами для профилактики краснухи, могут выделять вирус в грудное молоко и передавать его детям, находящимся на грудном вскармливании, без развития каких-либо симптомов заболевания у последних. Только в случае, если у ребенка подтвержден иммунодефицит или предполагается его наличие, необходимо оценить риски и пользу вакцинации матери

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами и другими потенциально опасными механизмами

Влияние вакцины на способность управлять автомобилем и работать с механизмами маловероятно.

Передозировка

Не отмечалось побочных эффектов, связанных с передозировкой (введение 2-х доз).

Форма выпуска и упаковка

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем, 0.5 мл/доза.

Лиофилизат: флакон из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренный резиновой бутиловой пробкой.

Растворитель: запечатанная ампула из бесцветного стекла с белым кольцом для вскрытия на горлышке ампулы.

100 флаконов с лиофилизатом в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

100 ампул с растворителем в отдельную картонную коробку.

Условия хранения

Лиофилизат: хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Растворитель: хранить при температуре от 2 °С до 25 °С. Не замораживать.

Восстановленная вакцина: можно хранить в течение 8 часов при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортировки

При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Срок хранения

Лиофилизат: 2 года

Растворитель: 5 лет

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту (только для специализированных учреждений)

Производитель

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

Упаковщик

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium)

Владелец регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний «GSK»

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г.Алматы, ул.Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите
на сайте www.dari.kz*